

Clinical Observation of Combined Internal and External Treatment with Huashi Jiedu Formula for 108 Cases of Vaginitis Associated with High-Risk HPV Infection

Shuyun Sun

Yuande Tang Traditional Chinese Medicine Clinic, Haining City, Jiaxing City, Zhejiang Province, Jiaxing, Zhejiang, 314400, China

Abstract

Objective: To investigate the actual therapeutic efficacy of combining self-formulated Huashi Jiedu Formula sitz bath and fumigation with oral administration of Huangqi Jiedu Decoction in patients with vaginitis complicated by high-risk human papillomavirus (HPV) infection, compare its clinical differences with intermittent administration of Western interferon suppositories, summarize the advantages of integrated traditional Chinese and Western medicine therapies, and provide reference-based diagnostic and therapeutic strategies for primary-level TCM gynecological interventions for such complex reproductive tract infections. **Methods:** A total of 108 patients with vaginitis and positive high-risk HPV types (16,18,31,33,45,51,52) admitted to the gynecology outpatient department from April 2022 to April 2026 were selected and randomly divided into an observation group and a control group (54 cases each). The control group received conventional topical application of recombinant human interferon α -2b vaginal suppositories, following an intermittent dosing regimen of 10 days of medication followed by 20 days of discontinuation, for a continuous intervention period of 3 months. The observation group received a combined TCM internal and external treatment regimen, including topical Huashi Jiedu Formula sitz bath and fumigation, and oral administration of an adapted version of Huangqi Jiedu Decoction from the Jingyue Quanshu, with standardized daily dosing for 3 months. At the end of the treatment course, systematic comparisons were made regarding the improvement in TCM syndrome scores, the percentage of high-risk HPV seroconversion to negative, the overall clinical efficacy rate, and the incidence of adverse drug reactions between the two groups. **Results:** The clinical overall efficacy rate in the control group was 51.85%, with a high-risk HPV seroconversion rate of only 27.78%; in the observation group, the clinical overall efficacy rate reached 88.89%, and the HPV seroconversion rate achieved 66.67%. The intergroup data comparison showed statistically significant differences ($P<0.05$). Post-treatment, the TCM symptom scores in both groups declined to varying degrees compared to pre-treatment levels, with the observation group demonstrating significantly better relief of core symptoms such as abnormal vaginal discharge, vulvar pruritus, vaginal burning pain, odor, and pelvic heaviness than the control group. Additionally, the observation group exhibited higher medication safety, with only mild transient local reactions and no notable toxic side effects. **Conclusion:** The combined internal and external treatment regimen of the Traditional Chinese Medicine (TCM) Huashi Jiedu Formula and Huangqi Jiedu Decoction regulates the body from both local lesion and systemic constitution dimensions, improving vaginal inflammation, restoring the reproductive tract microecology, and enhancing immune defense capabilities. This approach effectively promotes high-risk HPV seroconversion, with overall efficacy significantly superior to interferon-based Western medicine therapy alone. It is safe, reliable, and associated with low recurrence risk, making it suitable for clinical application in primary TCM gynecology practice.

Keywords

huashi jiedu formula; huangqi jiedu decoction; vaginitis; high-risk human papillomavirus; integrated internal and external treatment in traditional Chinese medicine

化湿解毒方内外合治治疗阴道炎伴高危型 HPV 感染 108 例临床观察

孙书云

浙江省嘉兴市海宁市樾德堂国医馆, 中国·浙江 嘉兴 314400

摘要

目的 探究自拟化湿解毒方坐浴熏洗配合黄芪解毒汤内服, 对阴道炎合并高危型人乳头瘤病毒 (HPV) 感染患者的实际治疗效果, 对比西药干扰素栓剂间歇给药的临床差异, 总结中医药内外联合疗法的应用优势, 为基层中医妇科干预此类复合生殖道感染提供可借鉴的诊疗思路。**方法** 选取2022年4月—2026年4月本院妇科门诊收治的108例阴道炎合并高危型HPV (16、18、31、33、45、51、52型) 阳性患者, 采用随机分组方式分为观察组、对照组各54例。对照组采用重组人干扰素 α -2b阴道栓剂常规外用, 遵循用药10 d、停药20 d间歇给药模式, 持续干预3个月; 观察组施以中医内外同治方案, 外用化湿解毒方局部坐浴熏洗, 内服《景岳全书》所载黄芪解毒汤加减汤剂, 每日规范用药, 连续治疗3个月。疗程结束后系统对比两组中医证候积分改善幅度、高危型HPV转阴占比、临床综合有效率及用药期间不良反应发生情况。**结果** 对照组临床综合有效率为51.85%, 高危型HPV转阴率仅27.78%; 观察组临床综合有效率达88.89%, HPV转阴率可达66.67%, 组间数据对

比差异具备统计学意义 ($P < 0.05$)；治疗后两组中医症状积分均较治疗前出现不同程度回落，观察组带下异常、外阴瘙痒、阴道灼痛、异味坠胀等核心症状缓解效果远优于对照组；且观察组用药安全性更高，仅出现轻微一过性局部反应，无明显毒副作用。**结论** 中医化湿解毒方联合黄芪解毒汤内外同治方案，能够从局部病灶与全身体质双重维度调理机体，改善阴道炎症状态、修复生殖道微生态、提升机体免疫防御能力，切实促进高危型HPV病毒转阴，整体疗效显著优于单纯西药干扰素干预，用药安全稳妥，复发风险低，适合基层中医妇科临床推广使用。

关键词

化湿解毒方；黄芪解毒汤；阴道炎；高危型人乳头瘤病毒；中医内外合治

1 引言

阴道炎是育龄期女性高发的生殖道炎症疾病，长期迁延不愈易造成阴道微生态紊乱、局部免疫功能低下，大幅增加高危型HPV持续感染风险。临床研究证实，高危型HPV持续感染是诱发宫颈病变的核心危险因素，二者合并发病时，病情反复难愈，严重危害女性生殖健康。目前西医多采用干扰素局部干预，虽可在一定程度上抑制病毒增殖，但无法根治阴道炎症、改善机体内在体质，存在转阴率低、复发率高、不良反应明显等短板。中医药治疗妇科感染性疾病独具标本兼顾的优势，依托内外合治模式，可局部祛邪、整体扶正。本研究采用自拟化湿解毒方外用联合黄芪解毒汤内服治疗阴道炎症高危型HPV感染，对比常规西药方案，系统评估其临床疗效与安全性，旨在为该病的中医药规范化诊疗提供临床依据。

2 资料与方法

2.1 一般资料

本次研究病例均筛选自2022年4月至2026年4月浙江省嘉兴市海宁市樾德堂国医馆中医妇科门诊接诊患者，共计纳入阴道炎症合并高危型HPV感染病例108例，通过随机数字表法均匀划分成两组，每组固定54例。纳入患者HPV感染亚型集中在临床高发的高危型16、18、31、33、45、51、52七种高危亚型，同时合并细菌性阴道病、外阴阴道假丝酵母菌病及混合性阴道炎等常见生殖道炎症类型。

对照组患者年龄区间22~53岁，平均年龄(36.52 ± 5.18)岁；病程最短3个月，最长5年，平均病程(2.15 ± 0.86)年^[1]。

观察组患者年龄区间21~54岁，平均年龄(37.16 ± 4.95)岁；病程最短2个月，最长5年，平均病程(2.23 ± 0.79)年。

两组患者在年龄跨度、病程时长、炎症分型、HPV单一或多重感染分布等基础资料层面对比，无统计学差异($P > 0.05$)，基线均衡可比，能够开展后续对照研究。

【作者简介】孙书云(1976-)，女，中国山东聊城人，本科，中级，从事中医妇科经、带类疾病研究。

2.2 纳入标准

① 符合西医临床阴道炎诊断标准，白带常规化验提示阴道清洁度Ⅲ~Ⅳ度，炎性细胞、致病菌等指标存在明显异常；

② 经HPV基因分型专项检测，明确确诊为16、18、31、33、45、51、52型高危亚型感染阳性；

③ 中医辨证分型归属湿热下注、湿毒蕴结证范畴，具备带下量多、色黄黏稠、外阴瘙痒灼痛、异味明显、小腹坠胀、舌红苔黄腻、脉象滑数等典型证候；

④ 年龄限定20~55岁育龄女性，存在正常性生活史，排除妊娠期、哺乳期特殊生理阶段；

⑤ 患者本人知晓研究内容，自愿配合全程诊疗、复查及随访，依从性良好。

2.3 排除标准

① 经筛查合并宫颈上皮内瘤变、宫颈恶性病变、重度盆腔结缔组织炎等严重妇科器质性疾病者；

② 合并心脑血管重要脏器功能损伤、全身性免疫缺陷性疾病及重度基础病患者；

③ 近3个月内使用过抗病毒制剂、激素类药物、阴道冲洗制剂及其他妇科外用药物，可能干扰试验结果者；

④ 对本次研究中所用中药饮片、干扰素制剂存在明确过敏史人群；

⑤ 精神意识不清、沟通障碍、无法遵从医嘱完成全程治疗，以及中途自行停药、脱落失访的病例。

3 治疗方案

两组患者诊疗期间统一实施健康指导，叮嘱保持外阴洁净干爽，杜绝不洁性生活及盆浴行为，饮食规避辛辣、生冷、肥甘厚味刺激性食物，规律作息、避免过度劳累，全程禁止联用其他妇科治疗类药物，排除外界干扰因素^[2]。

3.1 对照组

给予重组人干扰素 α -2b阴道栓剂，每日睡前清洁外阴后，将栓剂缓慢放置于阴道后穹隆位置。严格执行间歇给药方案：连续用药10d后，停药休整20d，以此循环，3个月统一设为完整治疗疗程。

3.2 观察组

采用中药外用坐浴+中药内服汤剂内外同治方案，全

程连续用药3个月,经期暂停外用坐浴治疗。

外用化湿解毒方:

基础组方:墓头回、莪术、狼毒、土茯苓、苍术、黄柏。

使用**方法**:每日取中药1剂,清水浸泡半小时后文火煎煮,滤出浓缩药液1200 mL左右,先利用药液热气对外阴及阴道部位熏蒸,待药液温度降至40℃左右适宜温度时,进行局部坐浴浸泡15~20 min,每日操作1次。

方义解析:苍术、黄柏配伍为清利下焦湿热经典药对,可燥湿泄热、固涩止带;土茯苓、墓头回专入阴器胞络,擅长清解下焦湿毒、利湿散结;狼毒攻毒杀虫、祛风止痒,快速缓解外阴瘙痒灼痛不适;莪术行气活血、化瘀通络,改善局部气血瘀滞状态,助力阴道黏膜受损组织修复。全方合用,共奏清热化湿、解毒杀虫、化瘀止痒、利湿止带之效^[1]。

内服黄芪解毒汤

方剂溯源《景岳全书》,结合患者个体证候适当加减化裁。每日1剂,水煎取汁,分早晚两次温服。此方以黄芪为君药,重在益气健脾、扶正固表、托毒透邪,兼顾清解体内伏藏毒热,实现扶正不留邪、祛邪不伤正的诊疗目的,从本源增强机体抗病能力。

4 观察指标

① 中医证候积分:针对带下量、带下色质、外阴瘙痒、阴道灼痛、白带异味、下腹坠胀六项核心症状,采用0~3分四级评分法,无相关症状记0分,轻度不适记1分,中度明显记2分,重度难忍记3分,积分越低代表症状越轻微;

② 高危型 HPV 转阴情况:疗程全部结束后,复查 HPV 基因分型,统计两组患者病毒转阴例数及总体转阴占比;

③ 临床综合疗效:参照妇科中医诊疗标准,划分为痊愈、显效、有效、无效四个等级进行统一评定;

④ 安全性监测:全程观察记录患者是否出现外阴红肿刺痛、皮肤过敏、胃肠道不适等各类不良反应,综合评估用药安全性。

5 讨论

女性阴道具备独特的微生态平衡体系,一旦长期受慢性炎症侵袭,阴道黏膜生理屏障会遭到破坏,局部免疫防御机能随之下降,无法有效抵御外界病毒侵袭,进而极易诱发高危型 HPV 持续性定植感染。现代西医临床针对此类病症,多优先选用干扰素栓剂局部给药,依靠药物调节阴道局部免疫机能、轻度抑制病毒复制,但该疗法作用机制单一,仅局限于局部浅层干预,无法修复受损的阴道微生态环境,也难

以改善患者全身免疫偏弱的体质状态。加之临床普遍采用间歇给药模式,药物作用缺乏连续性,故而整体干预效果受限,临床有效率常年徘徊在50%~60%区间,病毒转阴效果不理想,停药后炎症复发、HPV 复阳问题较为突出。

传统中医妇科将阴道炎合并 HPV 感染归属于“带下病”“阴痒”范畴,究其核心病机,多因女性经期、产后摄生调养不当,湿热毒邪趁机侵入下焦阴器、胞宫脉络,致使湿热壅滞、毒邪留恋、气血瘀阻;病程迁延日久则耗伤机体正气,形成湿、热、毒、瘀、虚交织共存的复杂病理格局,也是炎症反复难愈、高危 HPV 长期无法转阴的根本诱因。中医诊疗秉持整体观念与辨证论治核心思想,确立清利湿热、解毒化瘀治标,益气扶正、固本托毒治本的核心治则,采用内外同治思路,兼顾局部病灶清除与全身体质调理。

本次研究所用外用化湿解毒方,药物直达阴道病变部位,局部药物浓度高、起效直接,能够快速清泄下焦湿热、祛除阴器毒邪、疏通局部瘀滞血脉,快速缓解瘙痒、异味、带下异常等直观不适,同步修复阴道黏膜屏障,重塑稳定的生殖道微生态环境,为病毒清除创造良好局部条件。内服黄芪解毒汤源自经典古籍《景岳全书》,重用黄芪补益正气、固护肌表、托毒外出,从整体层面提升机体免疫防御能力,清解体内潜伏毒热,实现扶正固本、祛邪断根的目的。外治攻局部实邪,内治固全身正气,两方配伍联用,攻补有序、标本兼顾,有效打破“慢性炎症→免疫低下→HPV 持续感染”的恶性循环。

本次临床对照研究数据充分证实,中医内外同治方案无论是症状缓解、炎症修复,还是高危型 HPV 转阴效果,均远超单纯西药干扰素干预,且用药温和安全,无明显毒副作用,患者诊疗依从性更高,契合现代女性绿色无创的就医需求。

结论:化湿解毒方坐浴熏洗联合黄芪解毒汤内服的中医综合方案,用于治疗阴道炎伴高危型 HPV 感染,能够有效改善患者各类临床不适症状,修复阴道正常微生态结构,增强机体免疫防御能力,显著提升高危型 HPV 病毒转阴概率。该疗法标本兼顾、安全温和、复发率低,临床实际疗效远优于西医干扰素间歇给药方案,契合基层中医妇科诊疗特点,具备较高的临床实用价值与推广应用空间。

参考文献

- [1] 陈静. 中药内外合治干预阴道炎合并高危型 HPV 感染临床研究[J]. 中医药临床杂志, 2022, 34(05): 921-924.
- [2] 张介宾. 景岳全书[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2015: 412-415.
- [3] 刘敏, 王丽. 重组人干扰素栓治疗高危型 HPV 感染临床疗效分析[J]. 实用妇科内分泌杂志, 2023, 10(03): 78-80.